

SNV 091729, 924
Grop 3743
878

I D S

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(A n'utiliser que pour les
commandes de reproduction).

2 506 162

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 81 10304

(54)

Dispositif de protection d'un embout de connexion par un agent désinfectant.

(51)

Classification internationale (Int. Cl.³). A 61 M 5/31, 1/03.

(22)

Date de dépôt..... 19 mai 1981.

(33) (32) (31)

Priorité revendiquée :

(41)

Date de la mise à la disposition du
public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 47 du 26-11-1982.

(71)

Déposant : Société anonyme dite : SOCIETE DE MATERIELS ANNEXES DE DIALYSE SMAD,
résidant en France.

(72)

Invention de : Georges Lopez.

(73)

Titulaire : *Idem* (71)

(74)

Mandataire : Cabinet Germain et Maureau, Le Britannia, Tour C,
20, bd Eugène-Déruelle, 69003 Lyon.

La présente invention a pour objet un dispositif de protection d'un embout de connexion par un agent désinfectant.

De nombreuses méthodes de traitement médical se trouvent aujourd'hui confrontées au grave problème du risque septique.

En effet, lors de diverses opérations de soins, apportées au patient une des manipulations les plus courantes est constituée par la déconnexion puis la reconnexion de différentes pièces stériles entre elles, par exemple, connexion de deux tubulures entre elles, connexion d'un cathéter avec une tubulure, connexion de cathéter ou de tubulure avec un récipient contenant un soluté médicamenteux etc...

Des connexions doivent être réalisées dans des conditions aseptiques dans le cadre de la médecine, humaine ou animale, ce qui est le cas par exemple, de la nutrition parentérale, de la perfusion, de techniques utilisées en réanimation du cathétérisme, comme par exemple, le cathétérisme sous clavières, de manipulations intervenant dans le cadre de l'activité d'un laboratoire d'analyses ou de bactériologie, ou de la dialyse péritonéale.

Le risque d'introduction lors de ces manipulations d'agents bactériens est aujourd'hui bien connu, à un tel point que les médecins et les équipes soignantes utilisent des méthodes de travail permettant de maintenir l'asepsie à un haut niveau. Cependant, les précautions prises ne sont pas toujours suffisantes dans la mesure où, lorsqu'on réalise une manoeuvre sur une connexion, il existe des possibilités de pénétration d'agents bactériens à l'intérieur du circuit et donc à l'intérieur de l'organisme.

Ces risques septiques sont particulièrement importants lorsque le sujet est dans un état de santé déficient, lorsque le traitement est particulièrement délicat comme dans le cas de la dialyse péritonéale ou lorsque des manipulations de connexions entre une tubulure et un récipient contenant une substance médicamenteuse sont

réalisées à l'avance, les risques de développement et de pullulation bactérienne à l'intérieur du médicament étant sérieux et pouvant avoir des conséquences d'autant plus graves que la phase de latence, qui précède l'administration de la solution, est plus importante.

Le cas de la dialyse péritonéale qui présente des risques tout particuliers est présenté, ci-après :

La technologie de la dialyse péritonéale est devenue très courante pour le traitement de l'insuffisance rénale.

Il existe à ce jour, deux grands groupes de méthodes :

- les méthodes dites de D.P.I. (dialyse péritonéale itérative),

- les méthodes de D.P.C.A. (dialyse péritonéale continue ambulatoire).

Les méthodes de D.P.I. se pratiquent en centre de dialyse et font appel en plus des tubulures, à des machines distributrices de soluté de dialyse péritonéale.

Les méthodes de D.P.C.A., de développement récent, sont caractérisées par deux points. Elles sont, d'une part, continues, c'est-à-dire que la dialyse se réalise 24 heures sur 24 pendant toute la durée de la vie du patient. Elles sont également ambulatoires, c'est-à-dire qu'elles permettent au patient de jouir d'une liberté de mouvement qui n'est pas accordée par la D.P.I.

Dans l'un et l'autre cas, ces méthodes de dialyse péritonéale se heurtent à des problèmes majeurs qui sont les problèmes d'asepsie. En effet, une des principales contre-indications de la dialyse péritonéale est l'apparition à des rythmes encore trop fréquents de péritonites, c'est-à-dire d'infections bactériennes du péritoine des patients. Ces péritonites peuvent entraîner la mort et mettent également à mal les capacités d'échanges du péritoine.

D'un point de vue technique, on distingue toujours, comme montré à la figure 1 du dessin schématique annexé, trois parties fondamentales dans un dispositif de dialyse péritonéale itérative ou continue ambulatoire.

3

1 - Une source de liquide de dialyse, lequel peut être soit stocké dans un récipient, il s'agit de poche 2 dans le cas de la D.P.C.A., soit fabriqué extemporanément par la machine.

5 2 - Une tubulure 3 qui sert à relier la poche ou la source de liquide de dialyse péritonéale au cathéter. Cette tubulure est plus ou moins complexe. Elle peut être équipée de filtres, de segments pour corps de pompe, de dérivations diverses, de vessies anti-retour.

10 3 - Un cathéter 4 relié à la tubulure et qui permet en traversant la paroi abdominale l'introduction au travers d'un tube en silicone du liquide de dialyse à l'intérieur de la cavité péritonéale.

Entre ces trois points, il existe deux sites de
15 jonction fondamentaux qui sont bien évidemment les sites à hauts risques en ce qui concerne la péritonite.

La première connexion 5, c'est-à-dire la connexion récipient-tubulure, est une connexion qui est changée une fois par jour tous les trois jours dans le cas de la
20 D.P.I. mais quatre à cinq fois par jour tous les jours et en continue dans le cadre de la D.P.C.A., ce qui constitue un risque considérable de contamination bactérienne.

La deuxième connexion 6 entre la ligne et le cathéter est changée toutes les séances dans le cas de la D.P.I.,
25 c'est-à-dire tous les trois jours environ et environ une fois tous les dix ou quinze jours dans le cadre de la D.P.C.A. Cette connexion étant très proche du péritoine, elle est considérée par les praticiens comme extrêmement délicate et toute erreur d'asepsie à ce niveau peut
30 entraîner des conséquences graves.

Après avoir vu les endroits où peuvent se produire les fautes d'asepsie, il convient de définir les circonstances dans lesquelles peuvent se produire les fautes d'asepsie.

Les fautes d'asepsie peuvent résulter de la rupture
35 des connexions lorsque celles-ci n'ont pas une solidité suffisante ou, également, de mauvaises manipulations lors du raccordement de chacun des trois éléments définis

ci-avant.

Les dispositifs de dialyse péritonéale, doivent donc faire intervenir, au niveau de leurs connexions, des systèmes assurant une parfaite jonction des éléments, ceci
5 quels que soient les efforts mécaniques qui peuvent être exercés dessus. Ces systèmes doivent également assurer des manipulations faciles favorisant les manoeuvres d'asepsie. En effet, si les matériaux utilisés, c'est-à-dire la tubulure et les poches de liquide de dialyse, sont livrés
10 stériles, ceux-ci sont, après ouverture de leur emballage protecteur, en contact avec l'air extérieur ainsi qu'avec les doigts des patients ou des agents soignants réalisant la manipulation. Les mains des manipulateurs sont, bien entendu, nettoyées mais un risque demeure malgré tout. Il
15 convient également que les connexions soient réalisées très facilement dans les meilleures conditions d'asepsie car, dans le cas de la D.P.C.A., le patient opère lui-même, hors milieu hospitalier, dans un milieu qui n'est pas toujours parfaitement aseptique.

20 La présente invention vise à pallier les lacunes de la technique existante en fournissant un dispositif de protection d'un embout de connexion, par un agent désinfectant.

Ce dispositif comprend :

- 25 - un premier embout qui est l'embout à protéger, équipé d'une jupe cylindrique dans laquelle est ménagée pour le raccord, une cavité conique prolongée du côté de l'extrémité libre de l'embout par un évidement de section supérieure à celle de la cavité, et
- 30 - un second embout destiné à être connecté au premier, comprenant un corps dans lequel est montée, déplaçable axialement, une tubulure terminée par une partie mâle conique de forme complémentaire de celle de la cavité du premier embout, dont l'extrémité est fermée et acérée, la
35 partie extérieure du corps étant conformée en une bague équipée de moyens de fixation sur la jupe du premier embout, cette bague taraudée contenant un tampon en

matière souple et absorbante, imbibé d'agent désinfectant, la section de ce tampon correspondant sensiblement à celle de l'évidement ménagé à l'extrémité du premier embout, et le tampon étant situé en avant de l'extrémité du raccord mâle avant connexion des deux embouts.

La jonction des deux embouts et leur maintien en position connectée est avantageusement réalisée par vissage, la jupe du premier embout étant filetée et la bague du second embout étant taraudée. Les éléments coniques permettant la connexion peuvent être de type Luer.

Lors de la connexion des deux embouts par vissage de la bague du second embout sur la jupe du premier, le tampon logé initialement dans le second embout est transféré dans le premier embout et y est fixé par coincement.

Lors du déplacement du cône Luer mâle, l'extrémité acérée de celui-ci perce le tampon, assurant le passage de la tubulure à travers ce dernier, avant engagement dans la cavité Luer femelle. Au cours de ce mouvement, la partie mâle s'imbibe d'agent désinfectant et transfère celui-ci au niveau de la partie femelle, favorisant ainsi les conditions d'asepsie.

Lors de la déconnexion des deux embouts, le tampon demeure dans le premier embout, et, compte tenu de son élasticité, obture l'ouverture qui avait été ménagée par passage de l'élément mâle. La fixation du tampon dans cette position assure le maintien en conditions stériles de l'intérieur du premier embout.

S'il s'agit d'un embout utilisé dans le cadre de dialyse péritonéale, il peut, entre deux opérations de connexion d'une ligne, être obturé par un bouchon taraudé destiné à être vissé sur la jupe de l'embout, et présentant, faisant saillie de son fond, un élément plein de conicité Luer mâle apte, après passage à travers le tampon, à être engagé avec étanchéité dans la cavité Luer femelle du premier embout pour assurer la fermeture avec étanchéité de celle-ci.

Le tampon ne sera retiré qu'avant une nouvelle

connexion à l'aide du deuxième embout décrit précédemment, de telle sorte que la période pendant laquelle le premier embout ne sera pas protégé est extrêmement faible, ce qui limite considérablement les risques d'infections.

5 Selon une caractéristique de l'invention, le tampon est maintenu centré dans la bague du second embout par un anneau d'épaisseur égale à celle de la jupe du premier embout, escamotable dans une cavité ménagée entre le corps et la bague du second embout, lors du vissage de la bague
10 sur le premier embout.

Avantageusement, la partie tubulaire du second embout présente, en arrière de la partie conique mâle, au moins une languette faisant saillie radialement de sa paroi périphérique, traversant une fente ménagée longitudinalement
15 dans le corps du second embout, et dont l'extrémité est engagée dans le taraudage d'une douille montée libre en rotation sur le corps du second embout, mais bloquée en translation relativement à celui-ci.

Il est compréhensible que la rotation de la douille
20 relativement au corps va provoquer un déplacement de la partie tubulaire du deuxième embout permettant notamment, à la partie conique, de traverser le tampon et de venir pénétrer avec étanchéité dans la cavité Luer femelle du premier embout.

25 Il est intéressant de noter que le déplacement lent et régulier dû à la rotation de la douille assurera un bon contact entre l'élément tubulaire et le tampon favorisant les conditions d'asepsie.

La coopération du taraudage de la douille et des
30 languettes de la partie tubulaire assure également une bonne tenue de la connexion entre les deux embouts.

Avantageusement, le bouchon de fermeture du premier embout comporte des moyens aptes à assurer l'extraction du tampon hors du premier embout lorsqu'il est retiré de
35 celui-ci.

De toute façon, l'invention sera bien comprise à l'aide de la description qui suit en référence au dessin

7

schématique annexé représentant, à titre d'exemple non limitatif, une forme d'exécution de cette connexion :

Figure 2 en est une vue en coupe longitudinale, les deux embouts étant déconnectés ;

5 Figure 3 est une vue en coupe et à échelle agrandie du second embout selon la ligne 3-3 de figure 2 ;

Figures 4 et 5 sont deux vues en coupe longitudinale des deux embouts, respectivement, en cours de connexion et après connexion ;

10 Figure 6 est une vue en coupe longitudinale du premier embout après montage d'un bouchon sur celui-ci.

La figure 2 du dessin représente la liaison entre un cathéter 4 traversant la paroi abdominale du patient dans le cas de dialyse péritonéale et une tubulure 3 servant à
15 relier la poche ou autre source de liquide de dialyse au cathéter 4.

L'embout 7 à protéger est celui monté à l'extrémité du cathéter 4. Cet embout comprend une jupe périphérique 8 présentant un filetage 9, et délimitant une cavité 10
20 présentant une conicité Luer femelle prolongée du côté de l'extrémité libre de l'embout par un évidement 12 de section supérieure à celle de la cavité 10.

Le second embout 13 monté à l'extrémité de la tubulure 3 comprend un corps 14 dans lequel est susceptible de
25 coulisser une partie tubulaire 15 dont l'extrémité forme un cône Luer mâle 16, prolongé par un embout acéré 17, la sortie de la partie tubulaire 15 étant réalisée au niveau d'un orifice radial 18. Le corps 14 est prolongé à l'extérieur par une bague 19 présentant un taraudage 20 à
30 proximité de son extrémité libre, permettant le vissage sur le filetage 9 de l'embout 7.

Dans la bague 19 est logé un tampon 22 réalisé en un matériau souple et absorbant, imbibé d'agent désinfectant. Ce tampon 22 est de section correspondant à celle de
35 l'évidement 12. Il est maintenu centré dans la bague 19 par un anneau 23 susceptible, en position de connexion, de s'escamoter dans une cavité 24 ménagée entre le corps 14

et la bague 19.

La partie tubulaire 15 présente deux languettes 25 faisant saillie radialement de sa paroi extérieure. Ces deux languettes 25 traversent deux fentes 26 ménagées
5 axialement dans le corps, l'extrémité de chaque languette étant engagée dans le taraudage 27 d'une douille 28 montée libre en rotation sur le corps 14 mais bloquée en translation sur celui-ci.

Cette connexion fonctionne de la façon suivante,
10 partant de la position représentée à la figure 2.

Il est tout d'abord procédé au vissage de la bague 19 sur la jupe 8 de l'embout 7, mouvement au cours duquel, comme montré à la figure 4, le tampon 22 est transféré à l'intérieur de l'évidement 12 du premier embout par appui
15 que prend sur lui la partie centrale du corps 14.

Il est alors procédé à l'actionnement en rotation de la douille 28 assurant le déplacement en translation vers l'avant de la partie tubulaire 15. Au cours de ce mouvement, l'extrémité acérée 17 de la partie tubulaire perce
20 le tampon 22, avant de pénétrer dans la cavité Luer femelle 10 du premier embout 7, comme montré à la figure 5.

Le mouvement étant régulier et lent, une certaine quantité de l'agent antiseptique que contient le tampon 22 est transférée dans l'embout 7.

25 Lors de la déconnexion, il est procédé successivement au retrait de la partie tubulaire 15 hors de l'embout 7, par actionnement en sens inverse de la douille 28, puis au dévissage de la bague 19. Pour sa part, le tampon 22 demeure dans l'évidement 12 du premier embout, assurant
30 le maintien de bonnes conditions d'asepsie dans celui-ci. La fermeture avec étanchéité du premier embout peut être assurée par un bouchon 29 comportant une jupe taraudée 30 permettant son vissage sur le filetage 9 de l'embout 7, et possédant une partie 32 en forme de cône Luer mâle qui,
35 faisant saillie de son fond, est apte, après avoir traversé le tampon 22, à assurer la fermeture avec étanchéité de la cavité 10.

Le bouchon 29 est avantageusement équipé de moyens tels que des doigts, aptes à pénétrer dans le tampon 22 pour assurer le retrait de celui-ci hors de l'embout 7, au cours de son dévissage relativement à l'embout.

5 Comme il ressort de ce qui précède, l'invention apporte une grande amélioration à la technique existante en fournissant un dispositif de connexion, de conception simple assurant une excellente protection de l'un des embouts vis-à-vis d'une pollution extérieure.

10 Comme il va de soi, l'invention ne se limite pas à la seule forme d'exécution de ce dispositif de connexion, décrite ci-dessus à titre d'exemple ; elle en embrasse, au contraire, toutes les variantes de réalisation.

15 C'est ainsi notamment que les moyens permettant le déplacement de la partie tubulaire du second embout pourraient être différents, sans que l'on sorte pour autant du cadre de l'invention.

- REVENDEICATIONS -

1. - Dispositif de protection d'un embout de connexion par un agent désinfectant, caractérisé en ce qu'il comprend :

- un premier embout (7) qui est l'embout à protéger,
5 équipé d'une jupe cylindrique (8) dans laquelle est ménagée pour le raccord, une cavité conique (10) prolongée du côté de l'extrémité libre de l'embout par un évidement (12) de section supérieure à celle de la cavité (10), et
- un second embout (13), destiné à être connecté au
10 premier, comprenant un corps (14) dans lequel est montée, déplaçable axialement, une tubulure (15) terminée par une partie (16) mâle conique, de forme complémentaire de celle de la cavité du premier embout dont, l'extrémité (17) est fermée et acérée, la partie extérieure du corps étant
15 conformée en une bague (19) équipée de moyens de fixation sur la jupe (8) du premier embout, cette bague taraudée contenant un tampon (22) en matière souple et absorbante, imbibé d'agent désinfectant, la section de ce tampon correspondant sensiblement à celle de l'évidement (12)
20 ménagé à l'extrémité du premier embout, et le tampon étant situé en avant de l'extrémité du raccord mâle avant connexion des deux embouts.

2. - Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le tampon (22) est maintenu centré dans la bague
25 (19) du second embout par un anneau (23) d'épaisseur égale à celle de la jupe (8) du premier embout, escamotable dans une cavité (24) ménagée entre le corps et la bague du second embout, lors du vissage de la bague sur le premier embout.

30 3. - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que la partie tubulaire (15) du second embout (13) présente en arrière de la partie conique mâle (16) au moins une languette (25) faisant saillie radialement de sa paroi périphérique, traversant
35 une fente (26) ménagée longitudinalement dans le corps (14) du second embout, et dont l'extrémité est engagée dans le taraudage (27) d'une douille (28) montée libre en rotation

sur le corps du second embout, mais bloquée en translation relativement à celui-ci.

4. - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le bouchon taraudé apte
5 à assurer la fermeture étanche du premier embout, quand le second embout est déconnecté, comporte des moyens aptes à assurer l'extraction du tampon hors du premier embout, lorsqu'il est retiré de celui-ci.

2506162

FIG.1

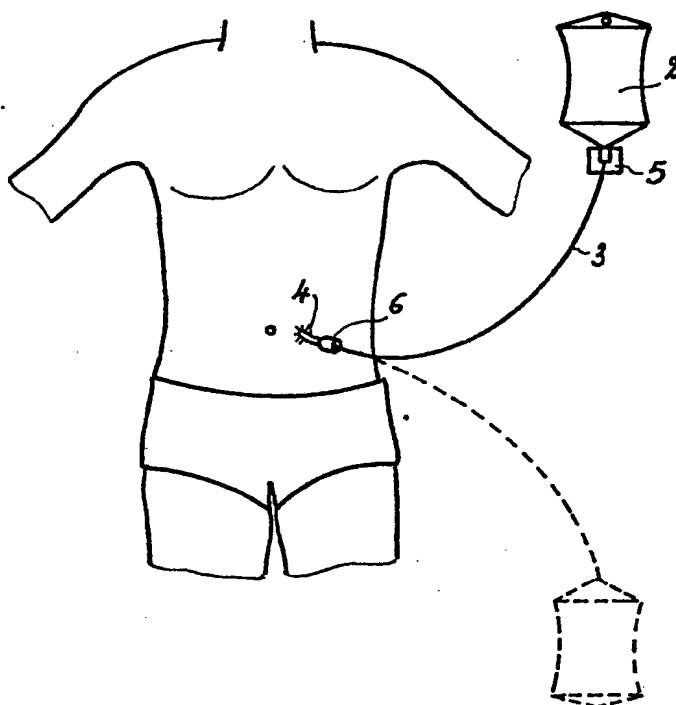


FIG.2

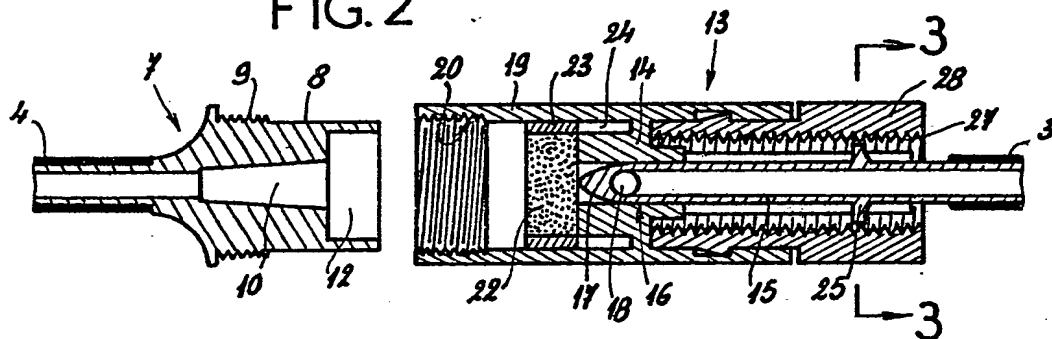


FIG.6

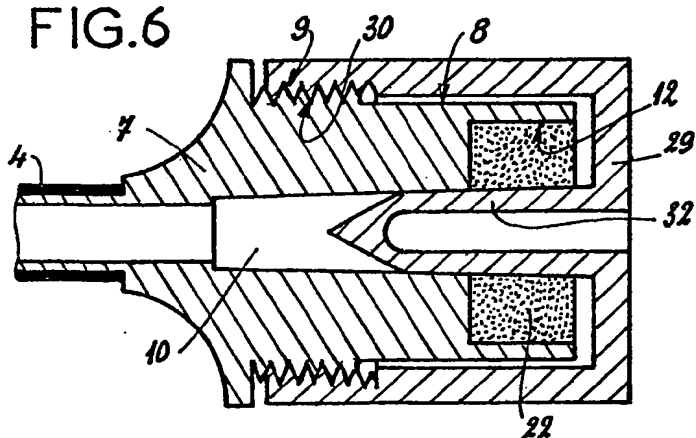


FIG.3

